

DIN EN 1040:2006-03 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1); Deutsche Fassung EN 1040:2005

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	7
5 Prüfverfahren	7
5.1 Kurzbeschreibung	7
5.2 Materialien und Reagenzien	7
5.2.1 Prüfkeime	7
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien	8
5.3 Geräte einschließlich Geräte aus Glas	9
5.3.1 Allgemeines	9
5.3.2 Die übliche mikrobiologische Laborausrüstung	9
5.4 Herstellung der Suspensionen der Prüfkeime und der Produktprüflösungen	11
5.4.1 Suspensionen der Prüfkeime (für Prüfung und Validierung)	11
5.4.2 Produktprüflösungen	12
5.5 Verfahren zur Beurteilung der bakteriziden Wirksamkeit des Produkts	13
5.5.1 Allgemeines	13
5.5.2 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren	14
5.5.3 Membranfiltrationsverfahren	16
5.6 Versuchsdaten und Berechnung	18
5.6.1 Erklärung von Begriffen und Abkürzungen	18
5.6.2 Berechnung	19
5.7 Verifizierung des Verfahrens	21
5.7.1 Allgemeines	21
5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen	21
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte	22
5.8 Darstellung der Ergebnisse und Präzision	22
5.8.1 Keimreduktion	22
5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2)	22
5.8.3 Grenzert-Prüfkeim und bakterizide Konzentration	22
5.8.4 Präzision, Wiederholungsuntersuchungen	23
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung	23
5.10 Prüfbericht	23
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Kulturensammlungen	25
Anhang B (informativ) Geeignete Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten	26
B.1 Allgemeines	26
B.2 Neutralisationsmedien	26
B.3 Spülflüssigkeiten	27
B.4 Dem Agar zum Auszählen zuzusetzende Neutralisationsmedien	27
Anhang C (informativ) Graphische Darstellung von Prüfverfahren	28
C.1 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren	28
C.2 Membranfiltrationsverfahren	30

Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts	32
Anhang E (informativ) Präzision des Prüfergebnisses	35
 Anhang F (informativ) Informationen zur Anwendung und Interpretation Europäischer Normen	
über chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika.....	38
F.1 Anwendung und Interpretation von Prüfverfahren	38
F.2 Leitfaden für die Interpretation der Prüfverfahren für chemische Desinfektionsmittel und	
Antiseptika.....	39
Literaturhinweise	40